BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Brilique 90 mg, filmomhulde tabletten
ticagrelor

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS BRILIQUE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS BRILIQUE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Brilique?
Brilique bevat de werkzame stof ticagrelor. Dit behoort tot een groep medicijnen die plaatjesaggregatieremmers wordt genoemd.

Waarvoor wordt Brilique gebruikt?
Brilique gecombineerd met acetylsalicylzuur (een andere plaatjesaggregatieremmer) mag alleen door volwassenen worden gebruikt. U heeft dit middel gekregen omdat u:

- een hartaanval heeft gehad, of
- last heeft van instabiele angina (pijn op de borst die niet goed onder controle is).

Brilique verkleint de kans dat u nogmaals een hartaanval krijgt, een beroerte krijgt of dat u overlijdt aan een ziekte die te maken heeft met uw hart of bloedvaten.

Hoe werkt Brilique?
Brilique werkt op de cellen die bloedplaatjes (of trombocyten) worden genoemd. Deze zeer kleine bloedcellen helpen bij het stoppen van bloedingen. Door samen te klonteren, stoppen ze kleine gaatjes in bloedvaten die zijn beschadigd.

Bloedplaatjes kunnen ook bloedpropjes vormen binnenin een beschadigd bloedvat. Dit kan zeer gevaarlijk zijn omdat:

- het bloedpropje de bloedtoevoer helemaal kan afsluiten – dit kan een hartaanval (myocardinfarct) of een beroerte veroorzaken.
- het bloedpropje kan een gedeelte van de bloedtoevoer naar het hart blokkeren – hierdoor kan er minder bloed naar het hart stromen. Dit kan pijn op de borst veroorzaken die soms overgaat maar later weer kan terugkomen (dit wordt instabiele angina genoemd).

Brilique stopt het samenklonteren van de bloedplaatjes. Hierdoor neemt de kans af dat er een bloedpropje ontstaat dat de bloedvaten blokkeert.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ticagrelor of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft bloedingen.
- U heeft eerder een beroerte gehad die werd veroorzaakt door een bloeding in uw hersenen (intracraniale bloeding).
- U heeft een ernstige leveraandoening.
- U gebruikt momenteel een van de volgende medicijnen:

- ketoconazol (wordt gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties),
- clarithromycine (wordt gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties),
- nefazodon (een antidepressivum),
- ritonavir en atazanavir (worden gebruikt om HIV en AIDS te behandelen).

Als een of meer van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is, dan mag u Brilique niet gebruiken. Als u het niet zeker weet, praat dan eerst met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als:

- u een verhoogde kans heeft op bloeden omdat u bijvoorbeeld:

- onlangs een ernstige verwonding heeft gehad;
- onlangs bent geopereerd (ook aan uw gebit, neem hiervoor contact op met uw tandarts);
- een aandoening heeft van de bloedstolling;
- onlangs een maagbloeding heeft gehad of een bloeding in uw ingewanden (zoals een maagzweer of een darmpoliep);

- u tijdens uw behandeling met Brilique moet worden geopereerd (ook aan uw gebit). Dit is vanwege het verhoogde risico op bloeden. Het zou kunnen dat uw arts wil dat u 5 dagen voor de behandeling stopt met het gebruiken van dit geneesmiddel.
- uw hartslag abnormaal laag is (meestal lager dan 60 slagen per minuut) en u heeft nog geen apparaat dat uw hartslag op gang helpt (pacemaker).
- u astma heeft of andere problemen met uw longen waardoor u moeilijk adem haalt.

- u onregelmatige ademhalingspatronen ontwikkelt, zoals versnellen, vertragen of korte adempauzes. Uw arts zal beslissen of er verder onderzoek nodig is.
- u problemen heeft gehad met uw lever, of u heeft in het verleden een aandoening gehad die uw lever heeft aangetast.
- u een bloedtest heeft gehad waaruit is gekomen dat u een verhoogd urinezuurgehalte heeft.

Als een of meer van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is, of als u het niet zeker weet, praat dan eerst met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zowel Brilique als heparine gebruikt:

- Uw arts heeft mogelijk een bloedmonster nodig voor diagnostische tests als hij of zij vermoedt dat u een zeldzame aandoening van de bloedplaatjes heeft, die wordt veroorzaakt door heparine. Het is belangrijk dat u uw arts vertelt dat u zowel Brilique als heparine gebruikt, omdat Brilique de diagnostische test kan beïnvloeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Brilique wordt afgeraden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Brilique nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is belangrijk omdat Brilique de werking van sommige andere medicijnen kan beïnvloeden en andere medicijnen kunnen een invloed hebben op Brilique.

Het is belangrijk dat u uw arts of apotheker informeert als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- rosuvastatine (een geneesmiddel voor de behandeling van een te hoog cholesterol)
- meer dan 40 mg simvastatine of lovastatine per dag (geneesmiddelen die worden gebruikt om hoog cholesterol te behandelen).
- rifampicine (een antibioticum)
- fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital (gebruikt om toevallen te behandelen)
- digoxine (gebruikt om hartfalen te behandelen)
- ciclosporine (gebruikt om uw lichaamsafweer te verminderen)
- kinidine en diltiazem (gebruikt om een afwijkend hartritme te behandelen)
- bètablokkers en verapamil (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)
- morfine en andere opioïden (gebruikt om ernstige pijn te behandelen).

Het is bijzonder belangrijk dat u uw arts of apotheker informeert, als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, deze vergroten namelijk de kans op bloeden:

- ‘orale anticoagulantia’, deze worden vaak bloedverdunners genoemd, een voorbeeld hiervan is warfarine.
- niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID’s), vaak gebruikte pijnstillers zoals ibuprofen en naproxen.
- selectieve serotonineheropnameremmers (vaak afgekort als SSRIs), dit is een bepaalde soort antidepressiva zoals paroxetine, sertraline en citalopram.
- andere medicijnen zoals ketoconazol (gebruikt tegen schimmelinfecties), clarithromycine (gebruikt tegen bacteriële infecties), nefazodon (een antidepressivum), ritonavir en atazanavir (gebruikt bij de behandeling van HIV en AIDS), cisapride (gebruikt tegen brandend maagzuur), ergot alkaloïden (gebruikt tegen migraine en hoofdpijn).

Vertel uw arts ook dat u een verhoogd risico hebt op bloeden, omdat u Brilique gebruikt als uw arts u fibrinolytica geeft, deze worden vaak ‘bloedprop-oplossers’ genoemd, zoals streptokinase of alteplase.

Zwangerschap en borstvoeding
Het wordt afgeraden om Brilique te gebruiken als u zwanger bent, of als u probeert zwanger te worden. Vrouwen moeten geschikte voorbehoedsmiddelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen, zolang Brilique wordt gebruikt.

Overleg met uw arts voordat u dit middel gebruikt tijdens de periode dat u borstvoeding geeft. Uw arts zal de voor- en nadelen van Brilique tijdens deze periode, met u bespreken.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is onwaarschijnlijk dat Brilique invloed heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen. Indien u zich duizelig of verward voelt gedurende het gebruik van dit geneesmiddel, weest u dan voorzichtig tijdens het rijden of bij het gebruik van machines.

Bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

- De startdosering is twee tabletten tegelijk (aanvangsdosis van 180 mg). Deze dosering krijgt u normaalgesproken in het ziekenhuis.
- Na de aanvangsdosis is de gebruikelijke dosering tweemaal per dag één tablet van 90 mg, gedurende een periode van 12 maanden tenzij uw arts iets anders zegt.
- Neem dit geneesmiddel iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in (bijvoorbeeld een tablet 's ochtends en eentje 's avonds).

Het gebruik van Brilique samen met andere geneesmiddelen tegen bloedstolling
Uw arts zal u normaal gesproken ook vertellen dat u aspirine (acetylsalicylzuur) moet gebruiken. Dit is een stof die veel voorkomt in geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolling te voorkomen. Uw arts vertelt u hoeveel u daarvan moet nemen (meestal tussen de 75 mg en 150 mg per dag).

Hoe moet u Brilique innemen?

- U kunt de tablet innemen met of zonder eten.
- U kunt op de strip zien wanneer u uw laatste tablet heeft ingenomen. Er staat een zonnetje (voor 's ochtends) en een maantje (voor 's avonds) afgebeeld. Hieraan kunt u zien of u uw dosis heeft ingenomen.

Als u moeite heeft om de tablet door te slikken
Als u moeite heeft om de tablet door te slikken, kunt u deze fijnmaken en mengen met water op de volgende manier:

- Plet de tablet, zodat er een fijn poeder ontstaat
- Vermeng het poeder met een half glas water
- Roer dit en drink het meteen op
- Om te zorgen dat er geen geneesmiddel in het glas achterblijft, spoelt u het lege glas met nog een half glas water en drinkt dit op.

Als u in het ziekenhuis bent dan kunt u deze tablet gemengd met water krijgen en kan deze gegeven worden door een slang door uw neus (nasogastrische sonde).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer Brilique heeft ingenomen dan dat u had moeten innemen, dan is het belangrijk om direct met uw arts te overleggen, of om direct naar het ziekenhuis te gaan. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. U kunt een verhoogd risico op bloedingen krijgen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Bent u vergeten om een dosis in te nemen, neemt u dan de volgende dosering op het normale tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te hebben gesproken. Neem dit middel zo lang als dat uw arts het aan u voorschrijft. Als u stopt met het gebruik van Brilique, vergroot u mogelijk de kans op een hartaanval, beroerte of op het overlijden aan een andere ziekte die te maken heeft met uw hart of bloedvaten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij dit geneesmiddel.

Brilique werkt op de bloedstolling, dus de meeste bijwerkingen zijn gerelateerd aan bloedverlies. Bloedverlies kan voorkomen in elk gedeelte van het lichaam. Een klein beetje bloedverlies komt vaak voor (zoals blauwe plekken of een bloedneus). Ernstig bloedverlies komt soms voor en kan levensbedreigend zijn.

Ga direct naar uw arts als u een van de volgende bijwerkingen ervaart – het kan zijn dat u dringend medische behandeling nodig heeft:

- **Een bloeding in de hersenen of een bloeding aan de binnenkant van uw schedel is een mogelijke bijwerking die soms voorkomt en de tekenen van een beroerte kan veroorzaken, zoals:**

- plotseling een verdoofd gevoel of zwakte in uw armen, benen of gezicht, vooral als dit alleen aan één kant van uw lichaam is.

- plotselinge verwardheid, moeite om te spreken of moeite om anderen te begrijpen.
- plotselinge moeite met lopen of verlies van uw evenwicht of coördinatie.
- plotselinge duizeligheid of plotseling ernstige hoofdpijn, zonder duidelijke reden.

- **De volgende tekenen van bloedverlies:**

- Ernstig bloedverlies of bloedverlies dat u niet kunt verhelpen.
- Onverwachts of langdurig bloedverlies.
- Roze, rode of bruin gekleurde urine.
- Overgeven van rood bloed of uw braaksel ziet eruit als 'koffiedik'.
- Rode of zwarte ontlasting (ziet eruit als teer).
- Bloedstolsels ophoesten of opgeven.

- **Flauwvallen (syncope)**

Een tijdelijk verlies van bewustzijn als gevolg van een verminderde doorbloeding in uw hersenen (vaak).

- **Tekenen van een probleem met het stollen van het bloed, Trombotische trombocytopenische purpura genoemd (TTP), zoals:**

- Koorts en paarsachtige vlekjes (purpura genoemd) op de huid of in de mond, met of zonder geel worden van de huid of ogen (geelzucht), onverklaarbare extreme vermoeidheid of verwardheid.

Overleg met uw arts als u het volgende opmerkt:

- **Kortademigheid** – dit komt zeer vaak voor. De oorzaak kan uw hartaandoening zijn of er kan een andere oorzaak zijn, maar het kan ook een bijwerking zijn van Brilique. Wanneer de kortademigheid te maken heeft met het gebruik van Brilique, dan is deze normaalgesproken mild van aard en wordt deze gekarakteriseerd door een plotselinge, onverwachte behoefte aan lucht. Dit komt meestal voor tijdens de eerste weken van de behandeling, wanneer u zich in rusttoestand bevindt en gaat meestal vanzelf weer over. Als uw ademhalingsproblemen verslechteren, of erg lang duren, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal beslissen of het moet worden behandeld of moet worden onderzocht.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Een verhoogd gehalte aan urinezuur in uw bloed (uitgewezen door tests)
- Bloedverlies veroorzaakt door bloedstoornissen.

Vaak (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 mensen)

- Blauwe plekken
- Hoofdpijn
- Duizeligheid of een gevoel alsof de kamer ronddraait
- Diarree of stoornis in de spijsvertering (indigestie)
- Gevoel van onwel zijn (misselijkheid)
- Verstopping (obstipatie)
- Uitslag
- Jeuk
- Ernstige pijn en zwelling in uw gewrichten – dit zijn tekenen van jicht
- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd of wazig zien – dit zijn tekenen van een lage bloeddruk
- Bloedneus
- Meer dan normaal bloeden na een chirurgische ingreep of een verwonding (bijv. bij het scheren)
- Bloedende (maag)zweer
- Bloedend tandvlees

Soms (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 1000 mensen)

- Allergische reactie. Uitslag, jeuk of een opgezwollen gezicht, opgezwollen lippen/tong kunnen verschijnselen zijn van een allergische reactie.
- Verwardheid.
- Zichtstoornissen veroorzaakt door bloed in uw oog.

- Vaginaal bloedverlies dat heviger is, of op een ander tijdstip plaatsvindt, dan uw gebruikelijke menstruatiebloeding.
- Bloedverlies in uw gewrichten en spieren waardoor pijnlijke zwellingen ontstaan.
- Bloed uit uw oor.
- Inwendig bloedverlies, dit kan duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd veroorzaken.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Abnormaal lage hartslag (meestal lager dan 60 slagen per minuut)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie de onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de strip en op de doos achter EXP (afkorting gebruikt voor de vervaldatum). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meergebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ticagrelor. Iedere tablet bevat 90 mg ticagrelor.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: mannitol (E421), calciumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumzetmeelglycolaat type A, hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E470b).
Tablet filmlaag: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), talk, polyethyleenglycol 400, ijzeroxide (geel) (E172).

Hoe ziet Brilique eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Filmomhulde tablet (tablet): De tabletten zijn rond, bol aan beide kanten, geel en aan één kant gemarkeerd met ‘90’ boven ‘T’.

Brilique is beschikbaar in:

- Standaard stripverpakking (met ochtend- en avondaanduiding zon/maan symbolen) in kartonnen doos van 60 en 180 tabletten.
- Kalender stripverpakking (met ochtend- en avondaanduiding zon/maan symbolen) in kartonnen doos van 14, 56 en 168 tabletten.
- Geperforeerde stripverpakking, geschikt voor eenheidsaflevering in een kartonnen doos van 100 x 1 tabletten.

Niet alle verpakkingsvormen worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant(en)

Houder van de vergunning:
AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje

Zweden

Fabrikant:
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57
Södertälje
Zweden

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o
Tel: +420 222 807 111

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: + 49 40 8090 34100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 654 96 00

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: + 30 2 10 68 71 500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: + 34 91 301 91 00

France
AstraZeneca
Tél: + 33 1 41 29 40 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: + 353 1 609 7100

Ísland
Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Lietuva
UAB AstraZeneca
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./ N.V.
Tél/Tel: + 32 2 370 48 11

Magyarország
AstraZeneca kft
Tel.: + 36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: + 47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22245 73 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 434 61 00

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: + 40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: + 386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB o.z.
Tel: + 421 2 5737 7777

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: + 358 10 23 010

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: + 371 67377 100

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: + 44 1582 836 836

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).